2011 年 4 月作成（第 3 版）

食物アレルギー物質検出キット

アレルゲンアイ®

イムノクロマト シングルステップ®

Allergeneye® Immunochromato SingleStep®

落 花 生 【未加熱】

取扱説明書

本キットは、落花生に最も多く含まれるタンパク質(Ara h 1)に対するモノクローナル抗体を用いた金コロイド免疫クロマト法により、食品中に含まれる落花生タンパク質を検出する検査キットです。
本キットでは、変性していない落花生タンパク質を検出できますが、加熱変性した落花生タンパク質は検出できません。加熱製品、あるいは検査対象品の加工工程が不明な場合には、「アレルゲンアイ イムノクロマト 落花生【加熱】」検査用キットをご使用ください。

検査にあたっては本説明書をよく読み、操作方法に従い正しく検査してください。

本キットは食品中の特定原材料を検出するための研究用試薬であり、食物アレルギー発症の有無を診断する臨床検査薬などではありません。アレルギー発症には個人差があり、アレルゲンの摂取量とアレルギー症状の相関は不明です。

キットの内容

包装単位：20 テスト、5 テスト／キット

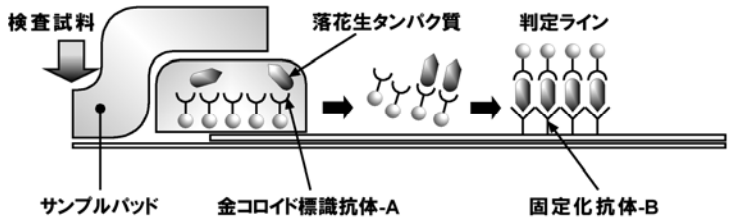
	名　　称	20 テスト	5 テスト
A	テストストリップ（透明プラ袋個包装、板状乾燥剤入り）	20 本	5 本
B	検体希釈液（10 倍濃縮）	50 mL×2 本	25 mL×1 本
C	取扱説明書	1 枚	1 枚

目的・性能

食品中に含まれる未加熱落花生タンパク質の検出
検査試料中の落花生タンパク質を 50ng/mL 以上（被検食品当たりに換算した場合約 2ppm 以上）の濃度で検出可能

原　　理

1. 検査試料中に落花生タンパク質が含まれる場合、検査試料にテストストリップをつけると、試薬紙中の金コロイド標識抗体-A と落花生タンパク質が複合体を形成します。
2. 複合体はテストストリップ上を移動し、固定化抗体-B に捕捉され、赤紫色の判定ラインが確認されます。
3. 落花生タンパク質が含まれない場合は、複合体が形成されないため、判定ラインは確認されません。



操作方法 1:検査試料の調製

1. 準備するもの(例)

- メスシリンダー
- メスピペット
- 蒸留水
- サンプリング用ビニール袋
- フードプロセッサーまたはミキサー
- ホモジナイザー
- ポリプロピレン製遠沈管(50mL)
- 遠心分離機
- 漏斗、ろ紙
- タイマー

※ 実験器具からのコンタミネーションによりアレルゲン混入の判定が困難にならないよう、使用する実験器具は中性洗剤で洗浄後、アルカリ洗剤などで漬け置き(1晩)し、十分に水道水で洗った後、蒸留水ですすいでください。

2. 検体希釈液の準備

「B:検体希釈液(10 倍濃縮)」を蒸留水で 10 倍に希釈し**検体希釈液**を調製します。

※ 「B:検体希釈液(10 倍濃縮)」1 容に対して、蒸留水 9 容を加えてください。
※ 泡立ちますので、なるべく泡立たせないように希釈してください。
※ 「B:検体希釈液(10 倍濃縮)」はまれに沈殿を生じることがあります。その場合は、ぬるめのお湯で容器ごと温めて沈殿を完全に溶かしてください。お湯で温めた後は、室温程度に冷やしてから検査に使用してください。

3. 検査試料の調製

(1) 検査サンプルを均一になるようにフードプロセッサーやミキサーなどで粉砕・混合します。
(2) 均一にした検査サンプルを 1g 量り、検体希釈液を 39mL 加え、ホモジナイザーなどでよく攪拌、抽出します。(約 30 秒を 3 回繰り返す)
(3) (2)の溶液を 3,000×g 以上で 4℃、20 分間の遠心分離を行い、上清を分取します。
(4) 上清をろ紙でろ過して**検査試料**とします。検査試料はそのまま使用します。

操作方法 2:テストストリップによる検査

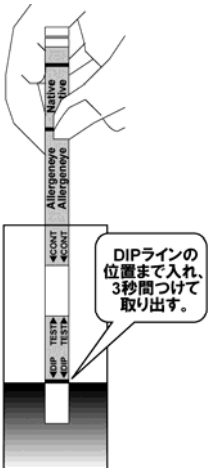
テストストリップを冷蔵保存している場合には、袋のまま室温に戻してから使用してください。

(1) テストストリップを透明プラ袋から取り出します。

※ テストストリップは、使用直前に袋から取り出してください。
※ テストストリップは、持ち手部を持ってください。

(2) 検査試料にテストストリップのサンプルパッド部分を DIP **ライン**の位置まで入れ、**3 秒間**つけて取り出します。

※ テストストリップをつける際は、DIP ラインより深すぎたり浅すぎたりしないように注意してください。
※ テストストリップは 3 秒間つけて取り出し、つけたまま放置しないでください。

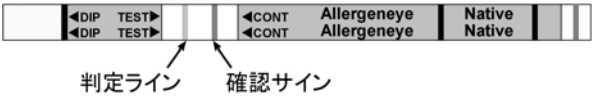


(3) テストストリップの判定窓を上に向けて水平に静置し、15 分後に、判定を行います。

※ テストストリップは、ティッシュペーパーなど吸収性のあるものの上に置かないでください。
※ あらかじめ、ラップやアルミホイルなどを広げておき、その上にテストストリップを置くと便利です。
※ コンタミネーションによる偽陽性などを防ぐため、ラップやアルミホイルは、使い捨てにしてください。

判　定

●陽性:赤紫色の判定ラインとピンク色の確認サインの 2 本のラインが確認されます。



検査試料中に 50ng/mL 以上の落花生タンパク質が含まれています。被検食品当たりに換算した場合約 2ppm 以上に相当します。

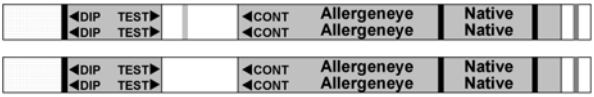
※ ラインの着色の濃さにかかわらず、赤紫色の判定ラインが確認できた場合は、陽性と判定してください。

●陰性:ピンク色の確認サインのみが発色し、判定ラインは確認されません。

検査試料中には、落花生タンパク質が含まれていないか、含まれている場合でも落花生タンパク質が検出感度未満であると推測されます。

●再検査:確認サインが発色しません。

確認サインが発色しなかった場合は、正しく検査が行われなかった可能性がありますので、判定を保留し、新しいテストストリップで再度検査を行ってください。



判定上の注意

(1) 加熱変性した落花生タンパク質は検出できません。

(2) 落花生以外の特定原材料(卵、牛乳、小麦、そば、えび、かに)に対しては、交差反応を示しません。

(3) 正しい判定結果を得るために、テストストリップを検査試料につけてから 15 分後に判定し、それ以降は判定を行わないでください。検査試料中に検出感度未満の低濃度の落花生タンパク質が含まれている場合や非特異的な反応などで、時間が経過すると判定ラインが着色してくる場合があります。

(4) ラインの全体が着色せず、右図の様に一部のみが着色した場合は、判定を保留し、新しいテストストリップで再度検査を行ってください。

(5) 粘性の高い食品や着色程度の高い食品では正確に判定できない場合がありますので、適宜希釈して検査を行ってください。

使用上または取扱い上の注意

1. 一般的な注意

(1) 本キットは食品中に含まれる未加熱の落花生タンパク質を検出するための定性試薬ですので、他の用途には使用しないでください。

(2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。(使用期限は外箱及び透明プラ袋等に表示されています。)

(3) 本キットは直射日光や熱源を避け、室温で検査してください。

(4) 廃棄方法は自治体の条例に従ってください。テストストリップ(PET など)及び乾燥剤(パルプ)は、焼却処分が可能です。

※ 素材:透明プラ袋(PE など)、検体希釈液容器(本体 PE、ふた PP)・ラベル(PET)、取扱説明書(紙)

20 テスト :外箱・ラベル・中仕切り(紙)
5 テスト :中箱(紙)・ラベル(PET)、チャック付袋(OP/CP)・ラベル(紙)

2. 操作上の注意

(1) 微量でも手に付いたアレルゲンが混入するおそれがあるため、検査にあたっては、手をきれいに洗ってください。

(2) テストストリップの入った袋は使用直前に開封してください。また、袋が破損している場合には、誤った結果となるおそれがありますので、そのテストストリップは使用しないでください。

(3) 検体の吸収が悪くなる場合がありますので、サンプルパッドには手を触れないでください。

(4) 使用前に判定紙がぬれてしまうと正しく判定できません。その際は、使用を中止し、新しいテストストリップを用いて検査してください。

(5) サンプル中の落花生タンパク質濃度がきわめて高濃度の場合、逆に判定ラインが出なくなる現象(プロゾーン現象)が起こる場合があります。プロゾーン現象が疑われる場合には、検査試料を検体希釈液で 10 倍希釈して再検査を行ってください。

(6) テストストリップを検査試料につける際には、DIP ラインまで正確に入れ、3 秒間つけて取り出してください。

3. 危険防止上の注意事項

(1) 本キットの試薬類は、皮膚や粘膜、衣類等に付けないでください。

(2) 「B:検体希釈液(10 倍濃縮)」には、アジ化ナトリウムが含まれています。廃棄の際には、大量の水と一緒に流してください。

(3) 誤って試薬が目や口に入った場合には、直ちに水道水で十分に洗い流す等の応急処置を行い医師の手当てを受けてください。

4. その他

(1) 本キットによる判定の結果は、製造記録や他の測定方法なども合わせ総合的に評価してください。

(2) 本キットの検査結果を使用した結果として発生した損害及び損失については、責任を負いません。

貯法・使用期限

1. **貯　　法** 高温高湿を避けて室温(1～30℃)で保存してください。
2. **使用期限** 外箱及び透明プラ袋等に表示

包装単位

20 テスト、5 テスト

発売元／お問い合わせ先:プリマハム株式会社 基礎研究所 TEL:029-842-4333 FAX:029-842-5216